

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. VIII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé, Confira os dados do ato em: <https://seledigital.tipo.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.nol.br/documento/48190207203361524017>



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro do Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular

IPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE IDENTIFICAÇÃO

8720-5

PROIBIDO PLASTIFICAR

Vanda Aparecida da Silva

RECEBEMOS
21 MAI 2011

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

IDENTIDADE 21.609.841-5 DATA 20/MAR/2011

NOME VANDA APARECIDA DA SILVA

SOLTEIRO

PLACAO ANAO CANDIDO DA SILVA

E ANA RODRIGUES DA SILVA

PASSOS - MG

FRANCA - SP

PRIMEIRO SUBDISTRITO

CC: IV-B: 11/ELS-095/7N-015907

081447128/54

PTS-12186202060

14/JUL/1968

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE IDENTIFICAÇÃO

RECEBEMOS
21 MAI 2011

PROIBIDO PLASTIFICAR

IDENTIDADE 21.609.841-5 DATA 20/MAR/2011

NOME VANDA APARECIDA DA SILVA

SOLTEIRO

PLACAO ANAO CANDIDO DA SILVA

E ANA RODRIGUES DA SILVA

PASSOS - MG

FRANCA - SP

PRIMEIRO SUBDISTRITO

CC: IV-B: 11/ELS-095/7N-015907

081447128/54

PTS-12186202060

14/JUL/1968



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 48190207203361524017-2
Data: 02/07/2020 10:45:15
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKD7542-ZJ3E;



CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Euríclio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(81) 3244-5104 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>



TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 30/07/2020 11:47:47 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

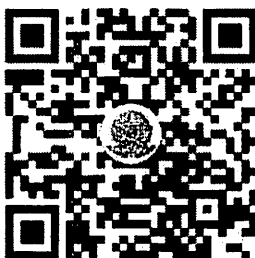
¹Código de Autenticação Digital: 48190207203361524017-1 48190207203361524017-3

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.405/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015 Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5cbd89891118e6a63f98e0274e5c2f8436d74fd8dcd469586a4a470bd303fa7b438565beae08b3411ea317db09850db30d454f0
9b771b9f65e3eaf6e00fa7bd



Cartório do Estado da Paraíba
Carta Civil
Lei nº 10.132/2013
14 de agosto de 2013



Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Contribuinte,

Confira os dados de cadastro da Pessoa Jurídica e, existindo qualquer divergência, providencie junto à Secretaria de Estado da Fazenda a sua atualização cadastral.

		
ESTADO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA CADASTRO DE CONTRIBUINTE DO ICMS		
CNPJ/CPF 12.418.191/0001-95	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO ESTADUAL E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	Início Atividade com ICMS 11/10/2011
INSCRIÇÃO ESTADUAL 256.542.937	NOME EMPRESARIAL CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI	
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontomédico-hospitalar; partes e peças 4754701 - Comércio varejista de móveis 4773300 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 6810202 - Aluguel de imóveis próprios		
CONTRIBUINTE CREDENCIADO/DISPENSADO A EMITIR OS SEGUINTE DOCUMENTOS ELETRÔNICOS - Credenciado a Emitir Nota Fiscal Eletrônica - NFe a partir de 12/01/2012 - Credenciado a Emitir Escrituração Fiscal Digital - EFD a partir de 01/12/2014		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 2305 - EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (EMPRESÁRIA)		
LOGRADOURO RUA PEDRA VERMELHA	NÚMERO 112	COMPLEMENTO *****
CEP 88348-012	BAIRRO/DISTRITO TABULEIRO	MUNICÍPIO CAMBORIÚ
		UF SC
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVO desde 11/10/2011		

Modelo aprovado pela Portaria SEF nº 375, de 26/08/2003.

Emitido em 08/01/2021 09:15:58 (data e hora de Brasília).



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES
EIRELI**
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:25:30 do dia 18/02/2021 <hora e data de Brasília>.
Válida até 17/08/2021.

Código de controle da certidão: **18E0.39F6.763B.67D1**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Cancelar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 12.418.191/0001-95

Razão Social: CONQUISTA DISTRIB DE MEDICAMENTOS E PROD HOSPIT EIRELI

Endereço: R PEDRA VERMELHA 112 / TABULEIRO / CAMBORIU / SC / 88340-001

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 09/01/2021 a 07/02/2021

Certificação Número: 2021010901372569279394

Informação obtida em 14/01/2021 10:14:31

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br

Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 08.612.410/0001-03

Razão Social: J DE S CARDOSO PAPELARIA ME

Endereço: RUA ALFREDO DE ASSIS 48 / CENTRO / RIACHAO / MA / 65990-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 25/03/2021 a 23/04/2021

Certificação Número: 2021032501022067588926

Informação obtida em 31/03/2021 16:34:57

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS
HOSPITALARES EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 12.418.191/0001-95
Certidão nº: 6812335/2021
Expedição: 22/02/2021, às 09:05:34
Validade: 20/08/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **12.418.191/0001-95**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



Histórico do Empregador

O Histórico do Empregador apresenta os registros dos CRF concedidos nos últimos 24 meses, conforme Manual de Orientações Regularidade do Empregador.

Inscrição: 12.418.191/0001-95

Razão social: CONQUISTA DISTRIB DE MEDICAMENTOS E PROD HOSPIT EIRELI

Data de Emissão/Leitura	Data de Validade	Número do CRF
26/03/2021	26/03/2021 a 24/04/2021	2021032601011786471371
07/03/2021	07/03/2021 a 05/04/2021	2021030700285153982880
16/02/2021	16/02/2021 a 17/03/2021	2021021601030204074090
28/01/2021	28/01/2021 a 26/02/2021	2021012801240848178648
09/01/2021	09/01/2021 a 07/02/2021	2021010901372569279394
21/12/2020	21/12/2020 a 19/01/2021	2020122101220731676241
02/12/2020	02/12/2020 a 31/12/2020	2020120201260311884108
13/11/2020	13/11/2020 a 12/12/2020	2020111301331619045566
25/10/2020	25/10/2020 a 23/11/2020	2020102501015695604136
06/10/2020	06/10/2020 a 04/11/2020	2020100601353554496531
17/09/2020	17/09/2020 a 16/10/2020	2020091703310157431656
29/08/2020	29/08/2020 a 27/09/2020	2020082901592454196346
10/08/2020	10/08/2020 a 08/09/2020	2020081001385115564597
22/07/2020	22/07/2020 a 20/08/2020	2020072201470410696373
03/07/2020	03/07/2020 a 01/08/2020	2020070301485015357983
16/03/2020	16/03/2020 a 13/07/2020	2020031600574662910173
25/02/2020	25/02/2020 a 23/06/2020	2020022504475650504389
06/02/2020	06/02/2020 a 06/03/2020	2020020604023427179015
18/01/2020	18/01/2020 a 16/02/2020	2020011803235212710769
29/12/2019	29/12/2019 a 27/01/2020	2019122903253839081180
08/12/2019	08/12/2019 a 06/01/2020	2019120803442253381370
19/11/2019	19/11/2019 a 18/12/2019	2019111906350000180763
31/10/2019	31/10/2019 a 29/11/2019	2019103103514435332057
12/10/2019	12/10/2019 a 10/11/2019	2019101204584271348660
23/09/2019	23/09/2019 a 22/10/2019	2019092303033647393804
03/09/2019	03/09/2019 a 02/10/2019	2019090304361956630430
13/08/2019	13/08/2019 a 11/09/2019	2019081304521876108694
25/07/2019	25/07/2019 a 23/08/2019	2019072504382755667851
06/07/2019	06/07/2019 a 04/08/2019	2019070604174678256788
17/06/2019	17/06/2019 a 16/07/2019	2019061702471095328756
29/05/2019	29/05/2019 a 27/06/2019	2019052904281120497955

Data de Emissão/Leitura	Data de Validade	Número do CRF
10/05/2019	10/05/2019 a 08/06/2019	2019051005165630925616
21/04/2019	21/04/2019 a 20/05/2019	2019042102544635919992
02/04/2019	02/04/2019 a 01/05/2019	2019040204582599788830

Resultado da consulta em 31/03/2021 09:50:16

Voltar



**Prefeitura Municipal de
Camboriú**

Secretaria de Finanças

CND -

CERTIDÃO NEGATIVA DE DEBITOS - CONTRIBUINTE

Número: 1695/2021

Requerente: 158334 - CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI

Data: 15/03/2021

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Código: 158334

Nome: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI

Endereço: RUA PEDRA VERMELHA

Nr.: 112 -

CNPJ: 12.418.191/0001-95

Cidade: CAMBORIU

UF: SC

CEP: 88348012

Telefone: 3366 7867

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: CERTIDAO NEGATIVA

Observações:

Situação Empresa: Empresa ATIVA

CERTIFICO que INEXISTE DÉBITO impeditivo da expedição desta certidão em NOME do CONTRIBUINTE acima identificado, Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o contribuinte acima identificado, por 30 (trinta) dias.

Fernando Garcia Junior
Secretário de Finanças

Paulo Ricardo da Silva
Secretaria de Finanças
Mat. 23738

Atendente: LUCAS HICKMANN

LUCAS HICKMANN
22707

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/48191503217303908499>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 48191503217303908499-1

Data: 15/03/2021 14:33:30

Valor Total do Ato: R\$ 4,66

Selo Digital Tipo Normal C: ALG31416-XRVQ;



CND: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro dos Estados, João Pessoa - PB

(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br

<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em segunda-feira, 15 de março de 2021 15:04:08 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em segunda-feira, 15 de março de 2021 15:04:08 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/03/2021 16:34:03 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 48191503217303908499-1 a 48191503217303908499-2

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b384bbb65326f2a04734af97d48585843f550808f9b785f4c5fe634498789c014c320077908e272364d1bfe25113210b530d454f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd





Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IVERMECTINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25351.217020/2010-23	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	16/11/2010
Nome Comercial	IVERMECTINA	Registro	103920167	Vencimento do registro	11/2025
Princípio Ativo	IVERMECTINA			Medicamento de referência	REVECTINA
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS			ATC	ANTIPARASITARIOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 ATIVA	1039201670012	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	IVERMECTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 33.408.105/0001-33 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 <div>ATIVA</div>	1039201670020	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	IVERMECTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	<div><div><div>• Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA</div><div>CNPJ: - 30.222.814/0001-31</div><div>Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL</div><div>Etapas de Fabricação:</div></div><div><div>• Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA</div><div>CNPJ: - 33.408.105/0001-33</div><div>Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL</div><div>Etapas de Fabricação: Embalagem secundária</div></div></div>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1039201670039	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	IVERMECTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDACNPJ: - 30.222.814/0001-31Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASILEtapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao N.º 136

Brasília - DF, segunda-feira, 20 de julho de 2015



SEÇÃO

1

Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde.....1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANTITÁRIA DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANTITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE N.º 2.020, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicada no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria n.º 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRICÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRICÃO
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7
FLUORURACILA
ANTINEOPLÁSICO
Referência - FLUORO-URACIL 25351.324266/2009-51 08/2020
COMERCIAL 1.5537.0021.001-4 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0021.002-2 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0021.003-0 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
Não informado

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS		
Páginas	Distrito Federal	Dominho Estados
de 02 a 24	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 25 a 76	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 80 a 136	R\$ 1,10	R\$ 2,60
de 140 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50

* Acima de 500 páginas, o preço da tabela multa excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0167

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

FLUORURACILA

ANTINEOPLÁSICO

Referência - FLUORO-URACIL 25351.402280/2010-07 11/2020

COMERCIAL 1.5537.0022.001-1 18 Meses

50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML

NEUGRAST

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESTRIÇÃO A HOSPITAIS 1.5537.0022.002-8 18 Meses

50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML

NEUGRAST

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESTRIÇÃO A HOSPITAIS 1.5537.0022.003-6 18 Meses

50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML

NEUGRAST

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESTRIÇÃO A HOSPITAIS 1.5537.0022.004-4 18 Meses

50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML

NEUGRAST

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 0.00573-9

CETOCONAZOL

ANTIMICOTICO

Referência - NIZORAL 25351.246167/2009-56 10/2020

COMERCIAL 1.0573.0393.001-1 24 Meses

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0393.002-1 24 Meses

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0393.003-8 24 Meses

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0393.004-6 24 Meses

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0393.005-4 24 Meses

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0393.006-2 24 Meses

200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL

GLICOCORTICÓIDES TÓPICOS - ASSOCIAÇÃO MEDICAMENTOSA

Referência - QUADRIDERM 25351.501665/2009-39 12/2020

COMERCIAL 1.0573.0394.001-7 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT

BG AL X 10 G

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0394.002-5 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT

6 BG AL X 15 G

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0394.003-3 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT

BG AL X 15 G

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0394.004-1 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT

BG AL X 20 G

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0394.005-1 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT

6 BG AL X 20 G

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0394.006-8 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT

50 BG AL X 20 G (EMB HOSP)

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0394.007-4 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT

6 BG AL X 30 G

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0394.008-2 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT

BG AL X 45 G

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0573.0394.010-6 24 Meses

0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT

6 BG AL X 45 G

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA. 1.00492-9

CARBONATO DE LÍCIO

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - CARBOLITUM 25351.052132/2005-81 01/2021

1.0492.0162.001-2 24 Meses

300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

1.0492.0162.003-9 24 Meses

300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

1.0492.0162.005-5 24 Meses

300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

CLORIDRATO DE PAROXETINA

ANTIDEPRESSIVOS

Referência - ABOPAX 25351.088462/2005-12 10/2020

1.0492.0161.001-7 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

Não informado



143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 1.00963-6 METRONIDAZOL AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS Referência - FLAGYL 25351.020079/2003-97 10/2020 COMERCIAL 1.0963.0054.001-9 24 Meses 100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50G + 10 APLIC Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0963.0054.002-7 24 Meses 100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50G + 500 APLIC (EMB HOSP) Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0963.0054.003-5 24 Meses 100 MG/G GEL VAG CX 100 BG AL X 50G + 1000 APLIC (EMB HOSP) Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00550-9 CETOCONAZOL ANTIMICOTICO CETODERM 25000.02746/96-93 12/2020 COMERCIAL 1.0550.0135.003-2 24 Meses 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0550.0135.004-0 24 Meses 20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7 CEFALOTINA SÓDICA ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES CEPALOTIL 25000.000912/93-58 11/2020 COMERCIAL 1.0497.0176.010-7 24 Meses 1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL X 5 ML Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.0176.012-3 24 Meses 1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD INC Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NORFLOXACINO ANTINFECIOSOS UNI NORFLOX 25000.008209/94-04 11/2020 COMERCIAL 1.0497.0177.003-1 24 Meses 400 MG COM CT STR X 14 Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO CARBAMAZEPINA ANTICONVULSIVANTES UNI-CARBAMAZ 25000.014921/94-06 10/2020 1.0497.0172.004-0 24 Meses 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.0172.005-9 24 Meses 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.0172.006-7 24 Meses 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.0172.007-5 24 Meses 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO VARFARINA SÓDICA ANTICOAGULANTES Referência - MAREVAN® 25351.214058/2005-01 11/2020 COMERCIAL 1.0497.1323.001-9 24 Meses 5 MG COM CT STR AL X 10 Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.1323.002-7 24 Meses 5 MG COM CT STR AL X 30 Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.1323.003-5 24 Meses 5 MG COM CT STR AL X 100 (EMB HOSP) Não informado	143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.1323.004-3 24 Meses 5 MG COM CT STR AL X 200 (EMB HOSP) Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.1323.005-1 24 Meses 5 MG COM CT STR AL X 500 (EMB HOSP) Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.1323.006-1 24 Meses 5 MG COM CT BL AL AL X 10 Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.1323.007-8 24 Meses 5 MG COM CT BL AL AL X 30 Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.1323.008-6 24 Meses 5 MG COM CX BL AL AL X 100 (EMB HOSP) Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.1323.009-4 24 Meses 5 MG COM CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP) Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.1323.010-8 24 Meses 5 MG COM CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP) Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO ACICLOVIR ANTIVIROTICOS Referência - Zovirax 25351.368180/2005-98 11/2020 COMERCIAL 1.0497.1324.001-4 24 Meses 50 MG/G CREM CT BG AL X 10 G Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.1324.002-2 24 Meses 50 MG/G CREM CX 50 BG AL X 10 G Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0497.1324.003-0 24 Meses 50 MG/G CREM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP) Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.00575-6 PROPIONATO DE CLOBETASOL CORTICOSTEROIDES TOPICOS CLOBESOL 25351.01317400-01 01/2021 COMERCIAL 1.0575.0052.001-0 24 Meses 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G CLOBESOL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0575.0052.002-9 24 Meses 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G CLOBESOL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0575.0052.003-7 24 Meses 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G CLOBESOL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0575.0052.007-1 24 Meses 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G CLOBESOL 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3 CLORIDRATO DE AMBROXOL EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO MUCOVIT 25000.015638/99-14 11/2020 1.0392.0102.001-8 24 Meses 6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML MUCOVIT 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0102.002-6 24 Meses 3MG/ML XPE INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED MUCOVIT 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0102.005-0 24 Meses 6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML Não informado	142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0102.006-9 24 Meses 3MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO DIMENIDRINATO + CLORIDRATO DE PRIDOXINA ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES DIMENIDRIN 25000.016382/99-09 09/2020 COMERCIAL 1.0392.0092.008-2 24 Meses 25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0092.009-0 24 Meses 25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP) Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0092.010-4 24 Meses 25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0092.011-2 24 Meses 25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP) Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NIMESULIDA ANTINEURALGICOS NIMELIT 25000.016463/99-09 07/2020 COMERCIAL 1.0392.0073.004-6 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0073.005-4 24 Meses 50 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0073.007-0 24 Meses 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0073.008-9 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 504 Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SECNIDAZOL AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS SECDAZOL 25000.016475/99-80 12/2020 COMERCIAL 1.0392.0107.020-1 24 Meses 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0107.021-1 24 Meses 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0107.022-8 24 Meses 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO sulfato de zinco heptaidrato + CLORIDRATO DE NAFAZOLINA DESCONGESTIONANTES OFTALMICOS VITAL COLIRIO 25000.018505/99-10 11/2020 COMERCIAL 1.0392.0100.001-7 24 Meses 0,30 MG + 0,150 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GT X 20 ML Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO IVERMECTINA ANTIPARASITARIOS Referência - REVECTINA 25351.217024/2010-23 11/2020 COMERCIAL 1.0392.0167.001-2 24 Meses 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 Não informado 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO COMERCIAL 1.0392.0167.002-0 24 Meses 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 Não informado
--	---	--



143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0167.001-9 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1
CLORIDRATO DE IRINOTECANA
ANTINEOPLÁSICO
tecnotecna 25351.005182/00-39 12/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2214.0034.001-2 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML (REST. HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2214.0034.002-0 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML (REST. HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
RELAXANTES MUSCULARES
MITRUL 25351.294896/2013-88 10/2019
1.2214.0093.001-4 24 Meses
15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 2
Não informado
10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-
BALAGEM PRIMÁRIA
1.2214.0093.002-2 24 Meses
15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5
Não informado
10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-
BALAGEM PRIMÁRIA
1.2214.0093.003-0 24 Meses
15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
Não informado
10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-
BALAGEM PRIMÁRIA
ZYDUS NICKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
HIPNÓTICOS
Zylinox 25351.068547/2007-38 10/2020
COMERCIAL 1.5651.0027.001-1 24 Meses
10 MG COM REV STR AL X 20
ZYLINOX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE SERTRALINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - Zolof 25351.171437/2005-91 01/2021
COMERCIAL 1.5651.0010.001-7 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5651.0010.002-5 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5651.0010.003-3 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5651.0010.004-1 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.021, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Indefinir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
AGLA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA 1.08330-7
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO

ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTO-
SAS
Referência - Clavulin IV 25351.329758/2011-77 10/2015
COMERCIAL 1.8830.0013.001-9 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CT FA VD INC X 20 ML
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.002-7 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CX 10 FA VD INC X 20 ML
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.003-5 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CX 20 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.004-3 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CX 50 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.005-1 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CT FA VD INC X 10 ML
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
AMOXICILINA BASE + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTO-
SAS
Referência - Clavulin IV 25351.329758/2011-77 10/2015
COMERCIAL 1.8830.0013.006-1 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CX 10 FA VD INC X 10 ML
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.007-8 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CX 20 FA VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTO-
SAS
Referência - Clavulin IV 25351.329758/2011-77 10/2015
COMERCIAL 1.8830.0013.008-6 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CX 50 FA VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
1.06773-8
IMQUIMODE
DIURÉTICO MODULADOR
ALD MUNE 25351.192756/2009-47 07/2015
COMERCIAL 1.6773.0142.001-9 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 6 SACH X 250 MG
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.6773.0142.002-7 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 12 SACH X 250 MG
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.6773.0142.003-5 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 20 SACH X 250 MG
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
IBUPROFENO
ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS
Referência - Advil 25351.267647/2009-59 11/2015
COMERCIAL 1.2568.0220.001-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.002-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.003-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.004-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.005-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.006-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)
Não informado
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
TEVA FARMACÊUTICA LTDA 1.05573-1
CILOSTAZOL
ANTITROMBÓTICO
Referência - CEBRALAT 25351.874901/2008-31 11/2015
COMERCIAL 1.5573.0014.003-8 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5573.0014.004-6 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.022, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Indefinir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.



RENATO ALENCAR PORTO


ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
BAYER S.A. 1.00429-2
ÁCIDO ACETIL SALICILICO
ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS
ASPIRINA C EFERVESC 25001.007955/82 10/2018
COMERCIAL 1.0429.0037.001-2 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 6 ENV AL POLIET X 2
ASPIRINA C EFERVESC
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.001-7 36 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 50 ENV AL POLIET X 2
ASPIRINA C EFERVESC
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.002-0 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 30 ENV AL POLIET X 2
ASPIRINA C EFERVESC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de lidocaína monoidratado

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001- 78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.015650/0182	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	18/07/2001
Nome Comercial	cloridrato de lidocaína monoidratado	Registro	103870041	Vencimento do registro	07/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA			Medicamento de referência	XYLESTESIN SEM VASOCONSTRITOR
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 FA VD TRANS X 20 ML 	1038700410018	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/07/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (frasco ampola de vidro incolor tipo I sem gravação) Secundária - Caixa (de papelão com colmeia) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1038700410026	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/11/2019	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Ampola de vidro transparente (vidro tipo I (vidro neutro do tipo borossilicato), incolor, com capacidade nominal de 5mL)Secundária - Caixa (de papelão com colmeia)				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				



HYP OFARMA

cloridrato de lidocaína
sem vasoconstritor

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

20mg/mL

cloridrato de lidocaína 2% - sem vasoconstritor

“Medicamento genérico Lei Nº 9787 de 1.999”



APRESENTAÇÃO

Solução injetável – 20mg/mL: Caixa com 25 frascos-ampola de vidro incolor de 20 mL

USO PARENTERAL

ANESTESIA LOCORREGIONAL

NÃO ESTÁ INDICADO PARA RAQUIANESTESIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de lidocaína..... 20 mg

(equivalente a 16,23 mg de lidocaína base)

Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O cloridrato de lidocaína solução injetável é indicado para produção de anestesia local ou regional por técnicas de infiltração como a injeção percutânea; por anestesia regional intravenosa; por técnicas de bloqueio de nervo periférico como o plexo braquial e intercostal; e por técnicas neurais centrais, como os bloqueios epidural lombar e caudal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução injetável de cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor contém o anestésico local cloridrato de lidocaína com indicação para infiltração e bloqueios nervosos. A lidocaína estabiliza a membrana neural por inibição dos fluxos iônicos necessários para o início e a condução dos impulsos efetuando deste modo a ação do anestésico local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A lidocaína é contraindicada em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O PRODUTO SOMENTE DEVERÁ SER ADMINISTRADO POR PROFISSIONAIS EXPERIENTES NO DIAGNÓSTICO E CONTROLE DA TOXICIDADE DOSE-DEPENDENTE EMPREGADA E DE OUTRAS EMERGÊNCIAS AGUDAS QUE POSSAM SURTIR DO TIPO DE BLOQUEIO UTILIZADO, E SOMENTE DEPOIS DE SE ASSEGURAR A DISPONIBILIDADE IMEDIATA DE OXIGÊNIO E DE OUTROS MEDICAMENTOS PARA RESSUSCITAÇÃO, DE EQUIPAMENTOS DE RESSUSCITAÇÃO CARDIOPULMONAR E DE PESSOAL TREINADO NECESSÁRIO PARA TRATAMENTO E CONTROLE DAS REAÇÕES TÓXICAS E EMERGÊNCIAS RELACIONADAS. (VER TAMBÉM REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E SUPERDOSAGEM).

A FATA OU A DEMORA NO ATENDIMENTO DA TOXICIDADE DOSE-RELACIONADA DO FÁRMACO E DA HIPOVENTILAÇÃO, SEJA QUAL FOR O MOTIVO E/OU ALTERAÇÕES NA SENSIBILIDADE, PODERÁ LEVAR AO DESENVOLVIMENTO DA ACIDOSE, PARADA CARDÍACA E POSSÍVEL ÓBITO.

Quando apropriado, os pacientes devem ser informados anteriormente da possibilidade de perda temporária da sensação e atividade motora na metade inferior do corpo após administração de anestesia epidural.

A lidocaína deve ser usada com cuidado em pessoas com conhecida sensibilidade à ela.

GRAVIDEZ:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

AMAMENTAÇÃO:

Da mesma forma que outros anestésicos locais, a lidocaína é excretada pelo leite materno, porém em pequenas quantidades, de tal modo que geralmente o risco é mínimo para a criança, quando utilizada nas doses terapêuticas.

Segundo a Academia Americana de Pediatria e a Organização Mundial de Saúde a utilização de lidocaína pela mãe é compatível com a amamentação.

USO PEDIÁTRICO:

Dosagens em crianças devem ser reduzidas, correspondentes à idade, peso corporal e condições físicas. (Ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea de fármacos vasopressores, para o tratamento da hipotensão relacionada aos bloqueios obstétricos e de fármacos ocitócicos do tipo Ergot, poderá causar hipertensão grave e persistente ou acidentes cerebrovasculares.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

A injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína pode resultar no aumento do nível de creatinina fosfoquinase. Portanto, o uso da determinação desta enzima sem separação da isoenzima, como teste de diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio, pode ficar comprometido pela injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade do produto é de 24 meses. Após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

Os produtos parenterais deverão ser examinados visualmente quanto à presença de partículas estranhas e de alteração da cor do produto antes da administração. Não usar o produto se este contiver precipitado ou se sua coloração estiver rosada ou mais escura que levemente amarelada.

Agentes desinfetantes contendo metais pesados, que causem liberação dos respectivos íons (mercúrio, zinco, cobre, etc.) não devem ser usados na desinfecção da pele ou membranas mucosas, pois têm sido relatadas incidências de inchaço e edema.

A solução não deve ser mantida em contato com metais, porque o anestésico local promove a ionização do metal, liberando íons na solução, os quais podem ocasionar irritação tissular no local da injeção.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Tabela de Dosagens Recomendadas, abaixo, resume os volumes e concentrações de cloridrato de lidocaína para os vários tipos de procedimentos anestésicos. As dosagens sugeridas nesta tabela são para adultos normais saudáveis e refere-se ao uso de solução sem vasoconstritor.

Quando grandes volumes são necessários, somente soluções com vasoconstritor devem ser usadas, exceto naqueles casos em que os fármacos vasopressores são contraindicados.

Estas doses recomendadas servem somente como guia para a quantidade de anestésico necessária na maioria dos procedimentos de rotina. Os volumes e concentrações reais a serem usadas dependem de fatores tais como, o tipo e extensão do procedimento cirúrgico, intensidade da anestesia e extensão do relaxamento muscular necessário, duração necessária da anestesia e da condição física do paciente. Em todos os casos devem ser adotadas a mais baixa concentração e a menor dose que produzam os resultados desejáveis. As dosagens devem ser reduzidas para crianças, para pacientes idosos e debilitados e para pacientes com doenças cardíacas e/ou hepáticas.

O início da anestesia, a duração da anestesia e a extensão do relaxamento muscular são proporcionais ao volume e concentração (dose total) do anestésico local usado.

Portanto, o aumento de concentração e volume do injetável de cloridrato de lidocaína injetável, diminui o tempo de início da anestesia, prolonga a duração da anestesia, promove uma grande extensão do relaxamento muscular e aumenta a expansão segmentar da anestesia.

Entretanto, aumentando o volume e concentração do cloridrato de lidocaína, pode resultar numa profunda queda de pressão sanguínea quando usado em anestesia epidural.

Embora a incidência de outros efeitos com lidocaína seja muito baixa, deve ser executado com cautela o emprego de grandes volumes e concentrações, visto que a incidência de outros efeitos é diretamente proporcional à dose total do agente anestésico local injetado.

Dosagens Recomendadas da Solução Injetável de cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor (sem epinefrina).

INFILTRAÇÃO

Infiltração Percutânea: concentração: 0,5 ou 1,0 %; volume 1 a 60 mL; dose total 5 a 300 mg

Infiltração Regional Intravenosa: concentração: 0,5%; volume 10 a 60 mL; dose total 50 a 300 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Braquial: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20 mL; dose total 225 a 300 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Dental: concentração: 2,0 %; volume 1 a 5 mL; dose total 20 a 100 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Intercostal: concentração: 1,0 %; volume 3 mL; dose total 30 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Paravertebral: concentração: 1,0 %; volume 3 a 5 mL; dose total 30 a 50 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Pudendo (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10 mL; dose total 100 mg

PARACERVICAL

Analgesia Obstétrica (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10 mL; dose total 100 mg

BLOQUEIO NEURAL SIMPÁTICO

Cervical (gânglio estrelado): concentração: 1,0 %; volume 5 mL; dose total 50 mg

Lombar: concentração: 1,0 %; volume 5 a 10 mL; dose total 50 a 100 mg

BLOQUEIO NEURAL CENTRAL

Epidural* Torácico: concentração: 1,0 %; volume 20 a 30 mL; dose total 200 a 300 mg

Epidural* Lombar: concentração: 1,0 %; volume 25 a 30 mL; dose total 250 a 300 mg

Epidural* Analgesia: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20 mL; dose total 225 a 300 mg

Epidural* Anestesia: concentração: 2,0 %; volume 10 a 15 mL; dose total 200 a 300 mg

Caudal Analgesia Obstétrica: concentração: 1,0 %; volume 20 a 30 mL; dose total 200 a 300 mg

Caudal Analgesia Cirúrgica: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20 mL; dose total 225 a 300 mg

* A dose é determinada pelo número de dermatômos a serem anestesiados (2 a 3 mL/dermatômo).

Observação: As concentrações e volumes sugeridos servem somente como um guia. Outros volumes e concentrações podem ser usados contanto que as doses máximas recomendadas não sejam excedidas.

BLOQUEIO EPIDURAL CAUDAL E LOMBAR:

Como precaução para possíveis reações adversas, observadas quando da perfuração não intencional no espaço subaracnóideo, uma dose teste de 2 a 3 mL de cloridrato de lidocaína a 1,5% deve ser administrada durante no mínimo 5 minutos antes da injeção do volume total necessário para o bloqueio epidural lombar ou caudal. A dose teste deve ser repetida em pacientes em que houve deslocamento do cateter.

A epinefrina, se contida na dose teste (10 a 15 µg têm sido sugeridos), pode servir como precaução de injeção intravascular não intencional.

Se injetado dentro do vaso sanguíneo, esta quantidade de epinefrina produz uma transitória "reação epinefrina" dentro de 45 segundos, consistindo no aumento do batimento cardíaco e pressão sanguínea sistólica, palidez perioral, palpitação e inquietação no paciente não sedado.

O paciente sedado pode exibir somente um aumento na pulsação de 20 ou mais batimentos por minuto por 15 ou mais segundos.

Pacientes sob a ação de betabloqueadores podem não manifestar alterações no batimento cardíaco, mas a pressão sanguínea monitorada pode detectar um aumento leve da pressão sanguínea sistólica. Deve-se aguardar um tempo adequado para o início da anestesia após a administração de cada dose teste.

No caso de injeção conhecida de grande volume de solução de anestésico local dentro do espaço subaracnóideo, após adequada ressuscitação e se o cateter estiver posicionado, considerar a recuperação do medicamento por drenagem em quantidade moderada do líquido (cerca de 10 mL) através do cateter epidural.

DOSAGENS MÁXIMAS RECOMENDADAS:

- **Adultos:** Lidocaína usada sem epinefrina, a dose máxima individual não deve exceder 4,5 mg/kg do peso corporal e em geral recomenda-se que a dose máxima total não exceda 300 mg.

Para anestesia epidural ou caudal contínua, a dose máxima recomendada não deve ser administrada em intervalos menores que 90 minutos.

Quando anestesia epidural lombar ou caudal contínua for usada para procedimentos não obstétricos, uma quantidade maior de fármaco pode ser administrada para a produção adequada de anestesia.

A dose máxima recomendada por um período de 90 minutos de cloridrato de lidocaína para bloqueio paracervical em pacientes obstétricos e não obstétricos é de 200 mg.

Usualmente aplicam-se 50% da dose total em cada lado. Injetar lentamente esperando 5 minutos para cada lado.

- **Crianças:** É difícil a recomendação de dose máxima sobre qualquer fármaco para crianças, pelas variações em função da idade e peso. Para crianças com mais de 3 anos de idade que tenham uma massa corporal normal sem gordura e desenvolvimento normal do corpo, a dose máxima recomendada é determinada pela idade e o peso da criança. Por exemplo, para uma criança com 5 anos pesando cerca de 25 kg, a dose de cloridrato de lidocaína não deve exceder 75 a 100 mg (3,0 a 4,0 mg/kg).

Na prevenção contra toxicidade sistêmica, apenas pequenas concentrações e doses efetivas devem ser usadas. Em alguns casos será necessário ter disponíveis concentrações diluídas com 0,9% de cloreto de sódio injetável para obter concentrações finais necessárias.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso por parte do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas a seguir foram obtidas de dados de farmacovigilância e na literatura médica. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.

Reação muito comum ($>1/10$): Eritema (vermelhidão da pele) e petéquias (pontos vermelhos).

Reação comum ($>1/100$ e $<1/10$): Edema (inchaço) e prurido (coceira).

As reações muito comuns e comuns foram descritas em adultos e crianças não graves.

Reações adversas com frequência desconhecida: Cefaleia (dor de cabeça), sensação de ardência dos olhos, hiperemia conjuntiva (olho vermelho) e alteração no epitélio córneo (superfície dos olhos).

Sistêmicos: hipersensibilidade, idiossincrasia ou da tolerância diminuída por parte do paciente.

Sistema nervoso central: crises de ausência, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, vertigem, sonolência, zumbido, visão nebulosa ou dupla, vômitos, sensação de calor, frio ou entorpecimento, contrações, tremores, convulsões, inconsciência, depressão e parada respiratória.

Sistema cardiovascular: bradicardia (alteração do batimento cardíaco), hipotensão (diminuição da pressão arterial) e colapso cardiovascular, podendo resultar em parada cardíaca.

Alérgicas: lesões cutâneas (lesões na pele), urticária (coceira), edema (inchaço) ou reações anafilactóides (reações similares às alérgicas).

Neurológicas: Em estudo realizado com 10.440 pacientes que receberam lidocaína para anestesia espinal, a incidência de reações adversas relatadas foi de cerca de 3% para dor de cabeça postural, hipotensão e dor nas costas; 2% para tremores e menos que 1 % para sintomas nervosos periféricos, náusea, respiração inadequada e visão dupla.

Subsequentes reações adversas podem depender particularmente da quantidade de medicamento administrada no espaço subaracnóideo (dentro do espaço da medula espinal). Isto pode incluir bloqueio espinal de grandeza variada (incluindo bloqueio espinal total), hipotensão secundária ao bloqueio espinal, perda do controle da bexiga e intestino, e perda da sensação perineal e função sexual. A persistente deficiência motora, sensorial e/ou autonômica (controle do esfíncter) de alguns segmentos espinais inferiores, com lenta recuperação (vários meses) ou incompleta recuperação, têm sido relatada raramente, quando da realização de bloqueio epidural caudal ou lombar. Dores nas costas e cefaleia têm sido observadas na utilização destes procedimentos anestésicos.

Há relatos de casos permanentes de lesões na musculatura extraocular, necessitando de cirurgia reparatória devido à administração retrobulbar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer uso de uma quantidade maior do que a indicada deste produto, porém em caso de contato inadequado com esta medicação fora do ambiente hospitalar o paciente deve ser encaminhado prontamente ao serviço de pronto socorro mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0041

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF - MG nº 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SAC 08007045144

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



100%

100%

100%

100%

100%

100%

100%

100%

100%

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/04/2007	19230707/2	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Alteração de todo o texto da bula de acordo com o novo modelo de bula padrão.	VP	Solução injetável – 20mg/mL. Caixa com 25 frascos-ampola de vidro incolor de 20 mL
12/01/2016	11553331/62	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 60/2012 e à bula padrão.	VP	Solução injetável – 20mg/mL. Caixa com 25 frascos-ampola de vidro incolor de 20 mL

27/06/18	*será gerado após a presente transação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do texto da bula em conformidade com a bula do medicamento referência.	VP	Solução injetável – 20mg/mL: Caixa com 25 frascos-ampola de vidro incolor de 20 mL
----------	---	---	---	---	---	---	--	----	---



HYP OFARMA

cloridrato de lidocaína
sem vasoconstritor

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

20mg/mL

cloridrato de lidocaína 2% - sem vasoconstritor

“Medicamento genérico Lei Nº 9787 de 1.999”



APRESENTAÇÃO

Solução injetável – 20mg/mL: Caixa com 25 frascos-ampola de vidro incolor de 20 mL

USO PARENTERAL

ANESTESIA LOCORREGIONAL

NÃO ESTÁ INDICADO PARA RAQUIANESTESIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de lidocaína..... 20 mg

(equivalente a 16,23 mg de lidocaína base)

Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O cloridrato de lidocaína solução injetável é indicado para produção de anestesia local ou regional por técnicas de infiltração como a injeção percutânea; por anestesia regional intravenosa; por técnicas de bloqueio de nervo periférico como o plexo braquial e intercostal; e por técnicas neurais centrais, como os bloqueios epidural lombar e caudal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução injetável de cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor contém o anestésico local cloridrato de lidocaína com indicação para infiltração e bloqueios nervosos. A lidocaína estabiliza a membrana neural por inibição dos fluxos iônicos necessários para o início e a condução dos impulsos efetuando deste modo a ação do anestésico local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A lidocaína é contraindicada em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O PRODUTO SOMENTE DEVERÁ SER ADMINISTRADO POR PROFISSIONAIS EXPERIENTES NO DIAGNÓSTICO E CONTROLE DA TOXICIDADE DOSE-DEPENDENTE EMPREGADA E DE OUTRAS EMERGÊNCIAS AGUDAS QUE POSSAM SURTIR DO TIPO DE BLOQUEIO UTILIZADO, E SOMENTE DEPOIS DE SE ASSEGURAR A DISPONIBILIDADE IMEDIATA DE OXIGÊNIO E DE OUTROS MEDICAMENTOS PARA RESSUSCITAÇÃO, DE EQUIPAMENTOS DE RESSUSCITAÇÃO CARDIOPULMONAR E DE PESSOAL TREINADO NECESSÁRIO PARA TRATAMENTO E CONTROLE DAS REAÇÕES TÓXICAS E EMERGÊNCIAS RELACIONADAS. (VER TAMBÉM REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E SUPERDOSAGEM).

A FATA OU A DEMORA NO ATENDIMENTO DA TOXICIDADE DOSE-RELACIONADA DO FÁRMACO E DA HIPOVENTILAÇÃO, SEJA QUAL FOR O MOTIVO E/OU ALTERAÇÕES NA SENSIBILIDADE, PODERÁ LEVAR AO DESENVOLVIMENTO DA ACIDOSE. PARADA CARDÍACA E POSSÍVEL ÓBITO.

Quando apropriado, os pacientes devem ser informados anteriormente da possibilidade de perda temporária da sensação e atividade motora na metade inferior do corpo após administração de anestesia epidural.

A lidocaína deve ser usada com cuidado em pessoas com conhecida sensibilidade à ela.

GRAVIDEZ:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

AMAMENTAÇÃO:

Da mesma forma que outros anestésicos locais, a lidocaína é excretada pelo leite materno, porém em pequenas quantidades, de tal modo que geralmente o risco é mínimo para a criança, quando utilizada nas doses terapêuticas.

Segundo a Academia Americana de Pediatria e a Organização Mundial de Saúde a utilização de lidocaína pela mãe é compatível com a amamentação.

USO PEDIÁTRICO:

Dosagens em crianças devem ser reduzidas, correspondentes à idade, peso corporal e condições físicas. (Ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea de fármacos vasopressores, para o tratamento da hipotensão relacionada aos bloqueios obstétricos e de fármacos ocitócicos do tipo Ergot, poderá causar hipertensão grave e persistente ou acidentes cerebrovasculares.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

A injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína pode resultar no aumento do nível de creatinina fosfoquinase. Portanto, o uso da determinação desta enzima sem separação da isoenzima, como teste de diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio, pode ficar comprometido pela injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade do produto é de 24 meses. Após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

Os produtos parenterais deverão ser examinados visualmente quanto à presença de partículas estranhas e de alteração da cor do produto antes da administração. Não usar o produto se este contiver precipitado ou se sua coloração estiver rosada ou mais escura que levemente amarelada.

Agentes desinfetantes contendo metais pesados, que causem liberação dos respectivos íons (mercúrio, zinco, cobre, etc.) não devem ser usados na desinfecção da pele ou membranas mucosas, pois têm sido relatadas incidências de inchaço e edema.

A solução não deve ser mantida em contato com metais, porque o anestésico local promove a ionização do metal, liberando íons na solução, os quais podem ocasionar irritação tissular no local da injeção.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Tabela de Dosagens Recomendadas, abaixo, resume os volumes e concentrações de cloridrato de lidocaína para os vários tipos de procedimentos anestésicos. As dosagens sugeridas nesta tabela são para adultos normais saudáveis e refere-se ao uso de solução sem vasoconstritor.

Quando grandes volumes são necessários, somente soluções com vasoconstritor devem ser usadas, exceto naqueles casos em que os fármacos vasopressores são contraindicados.

Estas doses recomendadas servem somente como guia para a quantidade de anestésico necessária na maioria dos procedimentos de rotina. Os volumes e concentrações reais a serem usadas dependem de fatores tais como, o tipo e extensão do procedimento cirúrgico, intensidade da anestesia e extensão do relaxamento muscular necessário, duração necessária da anestesia e da condição física do paciente. Em todos os casos devem ser adotadas a mais baixa concentração e a menor dose que produzam os resultados desejáveis. As dosagens devem ser reduzidas para crianças, para pacientes idosos e debilitados e para pacientes com doenças cardíacas e/ou hepáticas.

O início da anestesia, a duração da anestesia e a extensão do relaxamento muscular são proporcionais ao volume e concentração (dose total) do anestésico local usado.

Portanto, o aumento de concentração e volume do injetável de cloridrato de lidocaína injetável, diminui o tempo de início da anestesia, prolonga a duração da anestesia, promove uma grande extensão do relaxamento muscular e aumenta a expansão segmentar da anestesia.

Entretanto, aumentando o volume e concentração do cloridrato de lidocaína, pode resultar numa profunda queda de pressão sanguínea quando usado em anestesia epidural.

Embora a incidência de outros efeitos com lidocaína seja muito baixa, deve ser executado com cautela o emprego de grandes volumes e concentrações, visto que a incidência de outros efeitos é diretamente proporcional à dose total do agente anestésico local injetado.

Dosagens Recomendadas da Solução Injetável de cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor (sem epinefrina).

INFILTRAÇÃO

Infiltração Percutânea: concentração: 0,5 ou 1,0 %; volume 1 a 60 mL; dose total 5 a 300 mg

Infiltração Regional Intravenosa: concentração: 0,5%; volume 10 a 60 mL; dose total 50 a 300 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Braquial: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20 mL; dose total 225 a 300 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Dental: concentração: 2,0 %; volume 1 a 5 mL; dose total 20 a 100 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Intercostal: concentração: 1,0 %; volume 3mL; dose total 30 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Paravertebral: concentração: 1,0 %; volume 3 a 5 mL; dose total 30 a 50 mg

Bloqueio Nervoso Periférico Pudendo (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10 mL; dose total 100 mg

PARACERVICAL

Analgesia Obstétrica (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10 mL; dose total 100 mg

BLOQUEIO NEURAL SIMPÁTICO

Cervical (gânglio estrelado): concentração: 1,0 %; volume 5 mL; dose total 50 mg

Lombar: concentração: 1,0 %; volume 5 a 10 mL; dose total 50 a 100 mg

BLOQUEIO NEURAL CENTRAL

Epidural* Torácico: concentração: 1,0 %; volume 20 a 30 mL; dose total 200 a 300 mg

Epidural* Lombar: concentração: 1,0 %; volume 25 a 30 mL; dose total 250 a 300 mg

Epidural* Analgesia: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20 mL; dose total 225 a 300 mg

Epidural* Anestesia: concentração: 2,0 %; volume 10 a 15 mL; dose total 200 a 300 mg

Caudal Analgesia Obstétrica: concentração: 1,0 %; volume 20 a 30 mL; dose total 200 a 300 mg

Caudal Analgesia Cirúrgica: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20 mL; dose total 225 a 300 mg

* A dose é determinada pelo número de dermatômos a serem anestesiados (2 a 3 mL/dermatômo).

Observação: As concentrações e volumes sugeridos servem somente como um guia. Outros volumes e concentrações podem ser usados contanto que as doses máximas recomendadas não sejam excedidas.

BLOQUEIO EPIDURAL CAUDAL E LOMBAR:

Como precaução para possíveis reações adversas, observadas quando da perfuração não intencional no espaço subaracnóideo, uma dose teste de 2 a 3 mL de cloridrato de lidocaína a 1,5% deve ser administrada durante no mínimo 5 minutos antes da injeção do volume total necessário para o bloqueio epidural lombar ou caudal. A dose teste deve ser repetida em pacientes em que houve deslocamento do cateter.

A epinefrina, se contida na dose teste (10 a 15 µg têm sido sugeridos), pode servir como precaução de injeção intravascular não intencional.

Se injetado dentro do vaso sanguíneo, esta quantidade de epinefrina produz uma transitória "reação epinefrina" dentro de 45 segundos, consistindo no aumento do batimento cardíaco e pressão sanguínea sistólica, palidez perioral, palpitação e inquietação no paciente não sedado.

O paciente sedado pode exibir somente um aumento na pulsação de 20 ou mais batimentos por minuto por 15 ou mais segundos.

Pacientes sob a ação de betabloqueadores podem não manifestar alterações no batimento cardíaco, mas a pressão sanguínea monitorada pode detectar um aumento leve da pressão sanguínea sistólica. Deve-se aguardar um tempo adequado para o início da anestesia após a administração de cada dose teste.

No caso de injeção conhecida de grande volume de solução de anestésico local dentro do espaço subaracnóideo, após adequada ressuscitação e se o cateter estiver posicionado, considerar a recuperação do medicamento por drenagem em quantidade moderada do líquido (cerca de 10 mL) através do cateter epidural.

DOSAGENS MÁXIMAS RECOMENDADAS:

• **Adultos:** Lidocaína usada sem epinefrina, a dose máxima individual não deve exceder 4,5 mg/kg do peso corporal e em geral recomenda-se que a dose máxima total não exceda 300 mg.

Para anestesia epidural ou caudal contínua, a dose máxima recomendada não deve ser administrada em intervalos menores que 90 minutos.

Quando anestesia epidural lombar ou caudal contínua for usada para procedimentos não obstétricos, uma quantidade maior de fármaco pode ser administrada para a produção adequada de anestesia.

A dose máxima recomendada por um período de 90 minutos de cloridrato de lidocaína para bloqueio paracervical em pacientes obstétricos e não obstétricos é de 200 mg.

Usualmente aplicam-se 50% da dose total em cada lado. Injetar lentamente esperando 5 minutos para cada lado.

• **Crianças:** É difícil a recomendação de dose máxima sobre qualquer fármaco para crianças, pelas variações em função da idade e peso. Para crianças com mais de 3 anos de idade que tenham uma massa corporal normal sem gordura e desenvolvimento normal do corpo, a dose máxima recomendada é determinada pela idade e o peso da criança. Por exemplo, para uma criança com 5 anos pesando cerca de 25 kg, a dose de cloridrato de lidocaína não deve exceder 75 a 100 mg (3,0 a 4,0 mg/kg).

Na prevenção contra toxicidade sistêmica, apenas pequenas concentrações e doses efetivas devem ser as usadas. Em alguns casos será necessário ter disponíveis concentrações diluídas com 0,9% de cloreto de sódio injetável para obter concentrações finais necessárias.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso por parte do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas a seguir foram obtidas de dados de farmacovigilância e na literatura médica. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.

Reação muito comum (>1/10): Eritema (vermelhidão da pele) e petéquias (pontos vermelhos).

Reação comum (>1/100 e <1/10): Edema (inchaço) e prurido (coceira).

As reações muito comuns e comuns foram descritas em adultos e crianças não graves.

Reações adversas com frequência desconhecida: Cefaleia (dor de cabeça), sensação de ardência dos olhos, hiperemia conjuntiva (olho vermelho) e alteração no epitélio córneo (superfície dos olhos).

Sistêmicos: hipersensibilidade, idiossincrasia ou da tolerância diminuída por parte do paciente.

Sistema nervoso central: crises de ausência, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, vertigem, sonolência, zumbido, visão nebulosa ou dupla, vômitos, sensação de calor, frio ou entorpecimento, contrações, tremores, convulsões, inconsciência, depressão e parada respiratória.

Sistema cardiovascular: bradicardia (alteração do batimento cardíaco), hipotensão (diminuição da pressão arterial) e colapso cardiovascular, podendo resultar em parada cardíaca.

Alérgicas: lesões cutâneas (lesões na pele), urticária (coceira), edema (inchaço) ou reações anafilactóides (reações similares às alérgicas).

Neurológicas: Em estudo realizado com 10.440 pacientes que receberam lidocaína para anestesia espinal, a incidência de reações adversas relatadas foi de cerca de 3% para dor de cabeça postural, hipotensão e dor nas costas; 2% para tremores e menos que 1 % para sintomas nervosos periféricos, náusea, respiração inadequada e visão dupla.

Subsequentes reações adversas podem depender particularmente da quantidade de medicamento administrada no espaço subaracnóideo (dentro do espaço da medula espinal). Isto pode incluir bloqueio espinal de grandeza variada (incluindo bloqueio espinal total), hipotensão secundária ao bloqueio espinal, perda do controle da bexiga e intestino, e perda da sensação perineal e função sexual. A persistente deficiência motora, sensorial e/ou autonômica (controle do esfíncter) de alguns segmentos espinais inferiores, com lenta recuperação (vários meses) ou incompleta recuperação, têm sido relatada raramente, quando da realização de bloqueio epidural caudal ou lombar. Dores nas costas e cefaleia têm sido observadas na utilização destes procedimentos anestésicos.

Há relatos de casos permanentes de lesões na musculatura extraocular, necessitando de cirurgia reparatória devido à administração retrobulbar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer uso de uma quantidade maior do que a indicada deste produto, porém em caso de contato inadequado com esta medicação fora do ambiente hospitalar o paciente deve ser encaminhado prontamente ao serviço de pronto socorro mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0041

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF - MG nº 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SAC 08007045144

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/04/2007	19230707/2	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	—	—	—	—	Alteração de todo o texto da bula de acordo com o novo modelo de bula padrão.	VP	Solução injetável – 20mg/mL: Caixa com 25 frascos-ampola de vidro incolor de 20 mL
12/01/2016	11553331/62	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 60/2012 e à bula padrão.	VP	Solução injetável – 20mg/mL: Caixa com 25 frascos-ampola de vidro incolor de 20 mL

27/06/18	*será gerado após a presente transação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do texto da bula em conformidade com a bula do medicamento referência.	VP	Solução injetável – 20mg/mL: Caixa com 25 frascos-ampola de vidro incolor de 20 mL
----------	---	---	---	---	---	---	--	----	---

1.5423.0185.007-3 24 Meses
(430 + 430 + 100) MG/G PO EFERV CT 500 ENV PE X 5 G (EMB HOSP) (SABOR ABACAXI)

HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 49383250000147
SALICILATO DE METILA + LEVOMENTOL + CÂNFORA
Salonpas Adesivo 25351.000898/2015-71 04/2029
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2116289/20-1

1.1052.0003.001-1 24 Meses
36 MG + 33 MG + 7,1 MG ADES TRANSD ENV AL X 4 UN TAM PEQ 6,5 CM X 4,2 CM
1.1052.0003.003-8 24 Meses
36 MG + 33 MG + 7,1 MG ADES TRANSD ENV AL X 10 UN TAM PEQ 6,5 CM X 4,2 CM
1.1052.0003.004-6 24 Meses
36 MG + 33 MG + 7,1 MG ADES TRANSD 3 ENV AL X 4 UN TAM PEQ 6,5 CM X 4,2 CM
1.1052.0003.007-0 24 Meses
144MG + 131MG + 28,4MG ADES TRANSD ENV AL X 2UN TAM GDE 13,0CM X 8,4CM
1.1052.0003.008-9 24 Meses
144MG + 131MG + 28,4MG ADES TRANSD ENV AL X 4UN TAM GDE 13,0CM X 8,4CM
1.1052.0003.009-7 24 Meses
144MG + 131MG + 28,4MG ADES TRANSD 3 ENV AL X 2UN TAM GDE 13,0CM X 8,4CM
1.1052.0003.010-0 24 Meses
144MG + 131MG + 28,4MG ADES TRANSD 2 ENV AL X 4UN TAM GDE 13,0CM X 8,4CM

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
cloridrato de escetamina
SPRAVATO 25351.068398/2019-41 11/2030
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 0104390/12-1
1.1236.3435.001-4 24 Meses
140 MG/ML SOL SPR NAS CT FR VD TRANS X 0,2 ML + DISP INAL (28 MG)
1.1236.3435.002-2 24 Meses
140 MG/ML SOL SPR NAS CT 2 FR VD TRANS X 0,2 ML + 2 DISP INAL (56 MG)
1.1236.3435.003-0 24 Meses
140 MG/ML SOL SPR NAS CT 3 FR VD TRANS X 0,2 ML + 3 DISP INAL (84 MG)

JP INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A 55972087000150
METRONIDAZOL 25351.191189/2002-51 04/2028
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1862359/17-0
1.0491.0064.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML
1.0491.0064.003-4 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS SIST FECH X 100 ML

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103
Pelargonium sidoides DC.
IMUNOTRAT PELARGONIUM 25351.413682/2017-21 12/2029
10639 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE FABRICANTE DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL, QUANDO FOREM MANTIDAS AS ESPECIFICAÇÕES APROVADAS NO DOSSIÊ 2009132/20-0
1.0689.0201.001-2 24 Meses
825 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML
1.0689.0201.002-0 24 Meses
825 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
MIDAZOLAM
TELOZAM 25351.791483/2011-26 11/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1027917/11-2
(155) GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1027920/11-2 - 25351.791485/2011-84)
1.0370.0750.001-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 5 ML
1.0370.0750.002-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 25 AMP VD AMB X 5 ML
1.0370.0750.003-8 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 50 AMP VD AMB X 5 ML
1.0370.0750.004-6 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 100 AMP VD AMB X 5 ML
1.0370.0750.005-4 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 3 ML
1.0370.0750.006-2 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 25 AMP VD AMB X 3 ML
1.0370.0750.007-0 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 50 AMP VD AMB X 3 ML
1.0370.0750.008-9 Outros
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 5 ML
1.0370.0750.009-7 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 100 AMP VD AMB X 3 ML
1.0370.0750.010-0 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 25 AMP VD AMB X 5 ML
1.0370.0750.011-9 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 50 AMP VD AMB X 5 ML
1.0370.0750.012-7 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 100 AMP VD AMB X 5 ML
1.0370.0750.013-5 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 10 ML
1.0370.0750.014-3 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 25 AMP VD AMB X 10 ML
1.0370.0750.015-1 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 50 AMP VD AMB X 10 ML
1.0370.0750.016-1 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 100 AMP VD AMB X 10 ML

MABRA FARMACÊUTICA LTDA. 09545589000188
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO
INÁZY 25351.380887/2015-44 09/2030
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3380588/20-1
1.7794.0044.001-0 24 Meses
(35,6 + 37,0 + 46,0)MG/G PO EFEV CT 200 SACH AL/POLIET X 5 G (SABOR ABACAXI)
1.7794.0044.002-9 24 Meses
(35,6 + 37,0 + 46,0)MG/G PO EFEV CT 200 SACH AL/POLIET X 5 G (SABOR LARANJEIRA)
1.7794.0044.003-7 24 Meses
(35,6 + 37,0 + 46,0)MG/G PO EFEV CT 200 SACH AL/POLIET X 5 G (SABOR LIMÃO)
1.7794.0044.004-5 24 Meses
(35,6 + 37,0 + 46,0)MG/G PO EFEV DISP 100 SACH AL/POLIET X 5 G (SABOR ABACAXI)
1.7794.0044.005-3 24 Meses
(35,6 + 37,0 + 46,0)MG/G PO EFEV DISP 100 SACH AL/POLIET X 5 G (SABOR LARANJEIRA)
1.7794.0044.006-1 24 Meses
(35,6 + 37,0 + 46,0)MG/G PO EFEV DISP 100 SACH AL/POLIET X 5 G (SABOR LIMÃO)
1.7794.0044.007-1 24 Meses
(35,6 + 37,0 + 46,0)MG/G PO EFEV DISP 50 SACH AL/POLIET X 5 G (SABOR ABACAXI)
1.7794.0044.008-8 24 Meses
(35,6 + 37,0 + 46,0)MG/G PO EFEV DISP 50 SACH AL/POLIET X 5 G (SABOR LARANJEIRA)
1.7794.0044.009-6 24 Meses
(35,6 + 37,0 + 46,0)MG/G PO EFEV DISP 50 SACH AL/POLIET X 5 G (SABOR LIMÃO)

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
Passiflora incarnata L.
PASALIX PI 25351.691189/2012-42 03/2039
10690 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0870098/18-2
1.0155.0246.001-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0155.0246.002-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0155.0246.003-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0155.0246.005-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987015000134
pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2026
10377 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE TAMANHO DE LOTE EM ATÉ 10 (DEZ) VEZES - NÍVEL 2 1522971/20-8
10387 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 1522963/20-7
10388 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 1522959/20-9
10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO 1569135/20-7
1.0029.0196.001-4 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
Passiflora incarnata L.
TENSART 25351.739944/2019-30 11/2030
10688 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3555920/19-9
1.1462.0039.001-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.1462.0039.002-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1462.0039.003-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1462.0039.004-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1462.0039.005-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1462.0039.006-6 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.1462.0039.007-4 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1462.0039.008-2 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1462.0039.009-0 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1462.0039.010-4 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1462.0039.011-2 24 Meses
900 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.1462.0039.012-0 24 Meses
900 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1462.0039.013-9 24 Meses
900 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1462.0039.014-7 24 Meses
900 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1462.0039.015-5 24 Meses
900 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
alantuzumabe
Lemtrada 25351.190476/2019-92 03/2029
10396 PRODUTO BIOLÓGICO - EXCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 2966504/20-3
1.8326.0349.001-2 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLODRATO DE FENILEFRINA
ONEGRIPE 25351.702254/2020-69 11/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2386422/20-2
(155) GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1051567/18-4 - 25351.750897/2018-02)
1.0481.0163.001-8 24 Meses
(400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0163.002-6 24 Meses
(400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
1.0481.0163.003-4 24 Meses
(400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0163.004-2 24 Meses
(400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.414, DE 29 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 34, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
Passiflora incarnata L.
PASALIX PI 25351.691189/2012-42 03/2039
10082 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 3659009/20-6
1.0155.0246.004-4 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL
GESTRELAN 25992.017524/76 06/2038
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 3642485/20-4
1.0974.0061.001-7 24 Meses
(0,15 + 0,03) MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 21
1.0974.0061.002-5 24 Meses
(0,15 + 0,03) MG COM CT 1 BL AL PLAS TRANS X 21





JP Indústria Farmacêutica S.A.

METRONIDAZOL 0,5%

Medicamento Genérico Lei nº 9.787/99

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável estéril e apirrogênica.

Apresentação:

Solução de Metronidazol a 0,5%, em Bolsas do PVC ou em Frascos de Polietileno, ambos de 100 mL em sistema fechado.

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO: Cada 100 mL contém:

Metronidazol.....	500 mg
Excipientes q.s.p 100 mL: cloreto de sódio; fosfato de sódio dibásico 12H ₂ O; ácido cítrico H ₂ O, água para injetáveis.	
OSMOLARIDADE.....	297 mOsm/L
CONTEÚDO ELETROLÍTICO:	
Sódio.....	135,0mEq/L
Cloreto.....	126,6 mEq/L
Fosfato.....	12,6 mEq/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O metronidazol está indicado na profilaxia e tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbias como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios. Está indicado também na prevenção e tratamento das infecções pós-cirúrgicas, nas quais os anaeróbios tenham sido identificados ou suspeitos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do metronidazol injetável é confirmada no estudo de Corder, onde foi usado o produto em pacientes com quadros clínicos de apendicite gangrenosa, perfurada ou com peritonite. Foram envolvidas nesse estudo comparativo com cefoxetina, 97 pacientes divididos em 2 grupos de 48 pacientes no grupo tratados com metronidazol e 49 pacientes no grupo tratado com cefoxetina). Nesse estudo randomizado, o resultado final apresentado foi além de que o metronidazol, na apendicite grave se apresentou mais eficaz do que a cefoxetina, sendo também sua meia vida maior que em comparação a cefoxetina (CORDER, 1983).

Outro estudo realizado por Lansade confirmou a eficácia do metronidazol injetável em profilaxia de pacientes com apendicite aguda.

Nesse estudo randomizado, realizado em um ano, foram analisadas 200 crianças com apendicite, onde um grupo com 100 crianças recebeu metronidazol pré-operatório de apendicite aguda e outro grupo de 100 crianças não recebeu antibióticoterapia profilática. O resultado foi de que a eficácia de metronidazol foi confirmada com índice de complicações de 1% e no grupo que não recebeu antibióticoterapia profilática foi de 9% (LANSADE, 1989).

SAARIO confirmou também a eficácia de metronidazol injetável em um estudo prospectivo controlado, envolvendo 203 pacientes com apendicite aguda em curso, onde um grupo recebeu, após a confirmação de apendicite gangrenosa ou inflamada, antibióticote-



JP Indústria Farmacêutica S.A.

e outro controle não recebeu antibiótico. No grupo controle, a incidência de complicações foi de 17,5% e no grupo que recebeu metronidazol essa incidência ficou em apenas 3,4%, confirmando a eficácia de metronidazol injetável (SAARIO, 1981).

Freeman diz que o metronidazol tem um espectro de atividade que engloba bactérias Gram-negativas, Gram-positivas e protozoários. As bactérias anaeróbicas que são tipicamente sensíveis são principalmente anaeróbios Gram-negativos pertencentes aos Bacteroides e Fusobacterium spp. e Anaeróbios Gram-positivos, como peptostreptococos e Clostridia spp.são sensíveis ao metronidazol.

Os Gram-negativos, Gardnerella vaginalis é um bacilo bacteriano pleomórfico de gram-variável que também é suscetível ao metronidazol. Helicobacter pylori tem sido fortemente associado com gastrite e úlceras duodenais. Regimes clássicos para a erradicação deste patógeno incluem metronidazol. A atividade do metronidazol contra a flora intestinal anaeróbica tem sido utilizada para profilaxia e tratamento de pacientes com doença de Crohn que possam desenvolver uma complicação infecciosa.

O metronidazol desempenhou um papel importante nas infecções anaeróbicas. As vantagens em usar metronidazol são a porcentagem de anaeróbios Gram negativos sensíveis, sua disponibilidade como formas de dosagem oral e intravenosa, sua rápida morte bacteriana, boa penetração tecidual.

O metronidazol tem eficácia notável no tratamento de abscessos cerebrais anaeróbicos.

Ruz Moreno A eficácia do metronidazol intravenoso para a prevenção da morbidade infecciosa da seção pós-cesária foi estudada em 100 mulheres saudáveis, administradas aleatoriamente pelo medicamento ou pelo placebo. O grupo metronidazol recebeu 1,0 g por via intravenosa, imediatamente após o aperto do cordão. Entre os 50 pacientes que receberam metronidazol, a endometrite desenvolveu-se em 7, assim como em 15 do grupo placebo. A infecção da ferida foi encontrada em 1 e 4 respectivamente. Se ambas as complicações infecciosas forem comparadas entre si, a diferença (16% contra 38%). O metronidazol foi bem tolerado pela mãe e com este tipo do regime de administração, o feto não está exposto ao medicamento. Conclui-se que o metronidazol, é efetivo na redução da frequência de endometrite na seção pós-regional e infecção da ferida com os consequentes impactos clínicos e econômicos.

Bistoletti conclui que a aplicação vaginal de 500 mg de metronidazol por 7 dias é igualmente eficaz como a administração oral no tratamento da vaginose bacteriana.

Somera conclui-se que o metronidazol 500 mg em ovulo durante 10 dias é eficaz para o tratamento de tricomoníase ou candidíase vaginal.

Referências Bibliográficas:

1. Corder AP, et al. Metronidazole v. cefoxitin in severe appendicitis: a trial to compare a single intraoperative dose of two antibiotics given intravenously. Postgrad Med J. 1983 Nov; 59 (697): 720-3.

2. Lansade A. et al. Antibiotic prevention with a single dose of metronidazole in appendectomy in children. Ann Chir. 1989 43(3):207-9.

3. Saario I. et al. Metronidazole prophylaxis against wound infection in patients undergoing appendectomy. Ann Chir Gynaecol. 1981; 70(2): 71-4.



JP Indústria Farmacêutica S.A.

4. Freeman, C. D. Metronidazole- A therapeutic review and update.1997; 54(5): 679-708.

5. RUIZ-MORENO, J.A. Prevention of postcesaren infectious morbidity with a single dose of intravenous metronidazole. 1991; 34(3): 217-20.

6. HILLER, S.A. Efficacy of intravaginal 0,75% metronidazole gel for the treatment of bacterial vaginosis. 1993

7. BISTOLETTI, P. Comparison of oral and vaginal metronidazole therapy for nonspecific bacterial vaginosis gynecol. 1986; 21(3): 144-9.

8. "Estudo multicêntrico nacional metronidazol-nistatin em infecções vaginais mistas (Tricomonas + Cândida) (Somera, J. 1987).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O metronidazol é um anti-infeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta os seguintes espectro de atividade antimicrobiana:

- Espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis): *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp*, *Bacteroides sp*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*

- Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma: *Trichobacterium*, *Eubacterium*;

- Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobikoccus*.

- Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica*, *Tricomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção máxima ocorre no final da infusão

Distribuição

Após uma única infusão intravenosa de 500 mg de metronidazol em 20 minutos, o pico sérico médio é de 18 µg/mL. Após infusões repetidas a cada 8 horas, o pico sérico médio é de 18 µg/mL. Após infusões repetidas a cada 12 horas o pico sérico médio é de 13 µg/mL. A meia vida plasmática é de 8 a 10 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa: menor que 10%.

A distribuição é rápida e a concentração tecidual é alta nos seguintes tecidos: pulmões, rins, fígado, vesícula biliar, pele, LCR, saliva, líquido seminal, secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite.

Biотransformação

O metronidazol é metabolizado em 2 metabólitos conjugados, que apresentam uma atividade antimicrobiana de 10 a 30%.

Excreção

As concentrações hepática e biliar são altas, enquanto a concentração no cólon é baixa. A excreção é principalmente urinária (40 a 70% de metronidazol não metabolizado, considerado para 20% do total), causando uma coloração marrom ou avermelhada na urina. A eliminação fecal é baixa.

Em pacientes com insuficiência renal, a meia vida de eliminação é idêntica, não havendo necessidade de ajuste posológico. Em caso do hemodíálise, o metronidazol é rapidamente



JP Indústria Farmacêutica S.A.

se eliminado e a meia vida de eliminação é reduzida a 2 horas e 30 minutos.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção implicará apenas na cessação de seu efeito terapêutico.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O metronidazol é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao metronidazol ou outros derivados nitroimidazólicos, em pacientes que estejam tomando corticosteróides e soluções que contenham sódio em pacientes com pré-disposição a edemas.

Gravidez: Categoria de risco B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uma vez aberta, a bolsa de Metronidazol injetável deve ser utilizada imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente reutilizado em pacientes. Não reutilizar a embalagem.

O uso do metronidazol para tratamento de duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico (vide Carcinogenicidade e Mutagenicidade).

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos regularmente, principalmente contagem leucocitária, e o paciente deve ser monitorizado quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia central ou periférica, por exemplo: parestesia, ataxia, tontura e crises convulsivas. Os pacientes devem ser alertados que o Metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos do Metronidazol).

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais transitórias e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram. Os pacientes devem ser aconselhados a não ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido a possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade/insuficiência hepática aguda, incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo de tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nessa população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação do risco – benefício, e apenas se não tratamento alternativo disponível. Os testes da função hepática devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função hepática esteja dentro dos limites normais até que os valores basais sejam atingidos. Se o teste de função hepática se tornar acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado. Os pacientes em Síndrome



JP Indústria Farmacêutica S.A.

de Cockayne devem ser aconselhados a reportar imediatamente ao seu médico, quaisquer sintomas de potencial dano hepático tais como: novo evento de dor abdominal constante, anorexia, náusea, vômito, febre, mal-estar, fadiga, icterícia, urina escurecida ou coqueira para de utilizar metronidazol.

Gravidez e amamentação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seu efeito sobre a organogênese fetal humana ainda é desconhecido.

Gravidez: Categoria de risco B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Uso Em Idosos: Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

O metronidazol deve ser administrado com cautela a pacientes com encefalopatia hepática.

O metronidazol (dever ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, aguda ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, vertigem, alucinações, convulsões ou distúrbios visuais e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram (ver item 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Carcinogenicidade

O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, os estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos em humanos não demonstram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos.

Mutagenicidade

O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactérias *in vitro*. Em estudos conduzidos em células de mamíferos *in vitro*, assim como em roedores ou humanos *in vivo*, não houve evidência adequada de efeito mutagênico do metronidazol, com alguns estudos reportando efeitos mutagênicos enquanto outros não. Portanto, o uso de metronidazol em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado (ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **Álcool:** bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e, no mínimo, 1 dia após o mesmo, devido a possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse) com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.



JP Indústria Farmacêutica S.A.

- **Dissulfiram:** foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

- **Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina):** potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

- **Lítio:** os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

- **Ciclosporina:** risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

- **Fenitoína ou fenobarbital:** aumento da eliminação do metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

- **5-fluorouracil:** diminuição do clearance do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

- **Bussulfano:** os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

- **Interação com alimentos:** a absorção do Metronidazol não é afetada pela ingestão de alimentos. Evitar administração simultânea.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO MEDICAMENTO?

O metronidazol deve ser mantido em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade. Manter o produto em sua embalagem original. Manipule com cuidado. Produto frágil.

Prazo de validade
O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original. Após aberto, use-o imediatamente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Aspectos físicos e características organolépticas do produto: Solução límpida, incolor, inodora, livre de partículas estranhas e turbidez.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Metronidazol pode ser administrado isolado ou concomitantemente (mas separadamente) com outros agentes antibacterianos. A perfusão deve ser feita a razão de 5,0 mL por minuto.



JP Indústria Farmacêutica S.A.

Posologia para Tratamento: Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 bolsa plástica de 100,0 mL (500,0 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa a cada 8 horas ou 3 bolsas de 100,0 mL em dose única.

Crianças menores de 12 anos: mesmo procedimento utilizado para o adulto, mas a dose deve ser estabelecida à base de 1,5 mL (7,5 mg de metronidazol) a cada 8 horas ou 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso corporal (dose única).

Posologia para Prevenção: Adultos e crianças maiores de 12 anos: 3 bolsas de 100,0 mL (500,0 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa uma hora antes da cirurgia. Esta dosagem fornece níveis bactericidas por 24 horas. Quando ocorrer contaminação durante o ato cirúrgico ou deiscência da anastomose, deve-se repetir esta dose 24 horas após.

Crianças menores de 12 anos: mesmo esquema utilizado no adulto, sendo que a dose é de 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso.

Por ser de caráter estéril, não se procede em hipótese alguma à guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas ser descartadas.

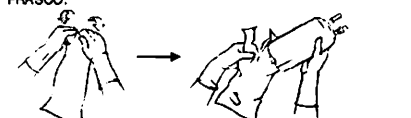
Antes de serem administradas as soluções parenterais, devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:
Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos. Rasgar a embalagem e retirar a bolsa ou frasco.

BOLSA:



Verificar se existe vazamentos mínimos, comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar



JP Indústria Farmacêutica S.A.

comprometida. Na administração das Soluções Intravenosa devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à: desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPI's e desinfecção de frascos, bolsas, pontos de conexões das linhas de infusão. Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto. A Solução é acondicionada em bolsas ou frascos em SISTEMA FECHADO para administração via intravenosa.

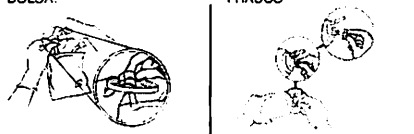
1- Fazer a assepsia das conexões das linhas de infusão da embalagem primária (bolsa ou frasco) utilizando álcool 70%;

BOLSA:



2- Girar o test-off até ficar completamente fechado.

BOLSA:



3- Conectar o equipo de irrigação da solução. Consultar as instruções de uso do equipo.

BOLSA:



4- Administrar a solução, por gotejamento, conforme prescrição médica.



JP Indústria Farmacêutica S.A.

9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reação muito comum (> 1/10)
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)
Reação muito rara (≤ 1/10.000)

Efeitos gastrointestinais: dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia; mucosite oral, alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia; casos excepcionais e reversíveis de pancreatite, descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungo, por exemplo).

Reações de hipersensibilidade: rash, prurido, rubor, urticária; febre, angioedema, excepcionalmente choque anafilático; muito raramente erupções pustulosas, erupção fixa medicamentosa. Síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Sistema nervoso central e periférico: neuropatia sensorial periférica; cefaleia, convulsões, tontura; muito raramente relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação da droga.

Alterações psiquiátricas: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações; humor depressivo.

Alterações visuais: alterações visuais transitórias como diplopia e miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica/neurite.

Hematologia: foram relatados raros casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Alterações Hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite coléstica ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia. Foram relatados casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros antibióticos.

Alterações do ouvido e labirinto: deficiência auditiva / perda da audição (incluindo neurossensorial), tinito.

Distúrbios gerais: febre

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTVISA, disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/notvise/notvise/index.htm>, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Na eventualidade, adotar medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Apesar de a correta via de administração desta apresentação ser intravenosa e não se dispor de informações sobre casos de superdosagem por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12,0 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.



JP Indústria Farmacêutica S.A.

Número do Lote, Data de Fabricação e Validade:
VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZES LEGAIS

Registro ANVISA:
Bolsa 100 mL – MS nº 1.0491.0064.002-6
Frasco 100 mL – MS nº 1.0491.0064.003-4

Farmacêutico Responsável:
João Júnio P. Melo CRF - SP nº 63.775

Indústria Brasileira
Fabricado por:
JP Indústria Farmacêutica S.A.
Av. Presidente Castelo Branco, 999 – Lagoinha Ribeirão Preto – SP
Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555
CNPJ: 55.972.087/0001-50

ETM 108 rev. 11

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METRONIDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	1.00.491-5
Processo	25351.191189/2002-51	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	22/04/2003
Nome Comercial	METRONIDAZOL	Registro	104910064	Vencimento do registro	04/2028
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			Medicamento de referência	FLAGYL
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS			ATC	ANTINFECCIOSOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente	-	Bula do Profissional	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS INC X 100 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049100640018	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/04/2003	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100640026	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/04/2003	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - BOLSA PVCSecundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/ACNPJ: - 55.972.087/0001-50Endereço: RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASILEtapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100640034	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/04/2003	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE POLIETILENOSecundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A CNPJ: - 55.972.087/0001-50 Endereço: RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM
SECRETARIA DE ESTADO DO DESENV. ECONÔMICO SUSTENTÁVEL
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA - JUCESC

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Página 1 de 1

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI			
Natureza Jurídica: EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LTDA			
Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE (Sede) 42 6 0056903-3	CNPJ 12.418.191/0001-95	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo 30/09/2011	Data de Início de Atividade 14/07/2010
Endereço Completo (Logradouro, Nº e Complemento, Bairro, Cidade, UF, CEP) RUA PEDRA VERMELHA, 112, TABULEIRO, CAMBORIÚ, SC, 88.348-012			
Objeto Social COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS; COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES; COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE MÓVEIS HOSPITALARES; COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAL CIRÚRGICO; ALUGUEL DE IMÓVEIS PRÓPRIOS			
Capital: R\$ 120.000,00 (CENTO E VINTE MIL REAIS) Capital Integralizado: R\$ 120.000,00 (CENTO E VINTE MIL REAIS)	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (Lei nº 123/2006) Não	Prazo de Duração Indeterminado	
Titular Nome/CPF VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL 081.447.128-54	Administrador sim	Início do Mandato 18/06/2019	Término do Mandato XXXXXXXXXX
Administrador Nomeado/Término do Mandato Nome/CPF VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL 081.447.128-54			Término do Mandato XXXXXXXXXX
Último Arquivamento Data: 18/11/2020 Ato: ALTERAÇÃO Evento(s): ALTERAÇÃO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO			Situação REGISTRO ATIVO Status XXXXXXXXXXXXXX

Florianópolis - SC, terça-feira, 26 de janeiro de 2021

RENATA DA SILVA WIEZORKOSKI
SECRETÁRIA GERAL EM EXERCÍCIO

Eu,
Conferi e assino.

Certisign - Aut. - entidade Certificadora
Certificado pelo Instituto Nacional de Tecnologia de Informática



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

Documento Assinado Digitalmente 26/01/2021
Junta Comercial de Santa Catarina
CNPJ: 83.565.648.0001-32

Você deve instalar o certificado da JUCESC
www.jucesc.sc.gov.br/certificado



HYPOFARMA

cloridrato de ondansetrona

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

2 mg/mL

cloridrato de ondansetrona

Medicamento genérico, Lei N°. 9.787, de 1999



APRESENTAÇÕES

- Solução injetável 2 mg/mL, caixa com 100 ampolas de vidro âmbar 2mL
- Solução injetável 2mg/mL, caixa com 50 ampolas de vidro âmbar 2mL
- Solução injetável 2mg/mL, cartucho com 10 ampolas de vidro âmbar 2mL
- Solução injetável 2mg/mL, caixa com 100 ampolas de vidro âmbar 4mL
- Solução injetável 2mg/mL, caixa com 50 ampolas de vidro âmbar 4mL
- Solução injetável 2mg/mL, cartucho com 10 ampolas de vidro âmbar 4mL

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 MÊS DE IDADE

(para o controle de náuseas e vômitos pós-operatórios)

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE

(para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução injetável contém:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado 2,5 mg

(equivalente a 2,00 mg de ondansetrona base)

excipientes (ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de ondansetrona é indicado para uso em adultos e crianças a partir de 6 meses de idade para o controle de náuseas e vômitos que são provocados por alguns tratamentos, como quimioterapia ou radioterapia, evitando assim que você se sinta mal, enjoado ou vomite após estes tratamentos.

Também é indicado para a prevenção de náuseas e vômitos após uma operação, em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Certos tratamentos médicos, como quimioterapia, radioterapia e cirurgia, podem levar seu organismo a liberar serotonina, uma substância que provoca náuseas e vômitos. O cloridrato de ondansetrona pertence a um grupo de medicamentos chamados de antieméticos e bloqueia a ação dessa substância, evitando, portanto, que você sinta náuseas e vômitos decorrentes desses tratamentos.

O cloridrato de ondansetrona injetável possui um rápido início de ação, e por isso pode ser administrado na indução da anestesia ou imediatamente antes da quimioterapia ou radioterapia, conforme o caso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ondansetrona não deve ser usado caso você tenha alergia a ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (ver Composição).

O cloridrato de ondansetrona não deve ser usado ao mesmo tempo que apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

Se alguma destas situações se aplicar a você, não tome cloridrato de ondansetrona e informe o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, consulte seu médico antes de fazer uso deste medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico a ondansetrona, a outro componente do medicamento ou a qualquer outro medicamento antiemético?
- Já lhe disseram que você tem um bloqueio intestinal ou que sofre de constipação (intestino preso) grave?
- Já lhe disseram que você tem algum problema no coração como batimentos cardíacos irregulares ou prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma?
- Você está grávida ou pretendendo ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença do fígado?

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em testes psicomotores, cloridrato de ondansetrona não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação. Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia de cloridrato de ondansetrona.

Gravidez e lactação

O cloridrato de ondansetrona não é recomendado durante a gravidez.

A segurança do uso da ondansetrona em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida.

Informe o seu médico se estiver grávida ou se planejar engravidar. O cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto.

Se engravidar durante o tratamento com cloridrato de ondansetrona, informe seu médico.

Recomenda-se que mulheres sob tratamento com a ondansetrona não amamentem. Os componentes do medicamento podem passar para o leite materno e afetar o bebê. Converse com seu médico sobre isso.

Mulheres com potencial para engravidar e pacientes do sexo masculino

O cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto. Se você é uma mulher na idade fértil, o seu médico irá verificar se está grávida e realizar um teste de gravidez, se necessário, antes de iniciar o tratamento com cloridrato de ondansetrona. Se você tiver potencial para engravidar, você deve usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com cloridrato de ondansetrona.

Pergunte ao seu médico sobre as opções de métodos contraceptivos eficazes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Fale com seu médico se você estiver usando algum outro medicamento, em especial os medicamentos listados a seguir:

– carbamazepina ou fenitoína, medicamentos utilizados para tratar epilepsia;

- rifampicina, usado para tratar infecções, tais como tuberculose;
- tramadol, um analgésico (usado para aliviar a dor);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram (inibidores seletivos da recaptação de serotonina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- venlafaxina ou duloxetina (inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina, usados para tratar depressão e/ou ansiedade);
- apomorfina, medicamento usado no tratamento da disfunção erétil.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser armazenadas em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegidas da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser usadas somente uma vez, injetadas ou diluídas imediatamente após serem abertas. Qualquer solução restante deve ser descartada. As ampolas não devem ser autoclavadas.

Aspectos físicos / Características organolépticas

O cloridrato de ondansetrona injetável é uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

O cloridrato de ondansetrona pode ser administrado por via intravenosa (no interior de uma veia) ou intramuscular (no interior de um músculo).

Você nunca deve administrar este medicamento por conta própria. O cloridrato de ondansetrona deve ser aplicado sempre por um profissional qualificado para isso.

A dose de cloridrato de ondansetrona vai depender do seu tratamento e somente o seu médico saberá indicar a dose adequada a ser utilizada.

Posologia

- Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia

A intensidade das náuseas e vômitos do tratamento do câncer varia de acordo com as doses e combinações dos regimes de quimioterapia e radioterapia usados. O médico determinará a dosagem de acordo com a gravidade dos sintomas.

Adultos

A dose intravenosa ou intramuscular recomendada é de 8 mg, administrada imediatamente antes do tratamento.

Para quimioterapia altamente emetogênica, uma dose intravenosa inicial máxima de 16 mg de ondansetrona infundida durante 15 minutos pode ser usada. Não deve ser administrada uma dose intravenosa única maior que 16 mg.

A eficácia de cloridrato de ondansetrona em quimioterapia altamente emetogênica pode ser aumentada pela adição de uma dose única intravenosa de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona administrada antes da quimioterapia. Recomenda-se tratamento oral para proteger contra êmese prolongada ou retardada após as primeiras 24 horas.

Doses intravenosas maiores que 8 mg a até um máximo de 16 mg devem ser diluídas em 50 mL a 100 mL de cloreto de sódio 0,9% injetável ou dextrose 5% injetável antes da administração e infundidas por não menos que 15 minutos (ver Modo de Usar). Doses de cloridrato de ondansetrona de 8 mg ou menos não precisam ser diluídas e devem ser administradas como uma injeção intramuscular ou intravenosa lenta em não menos que 30 segundos.

A dose inicial de cloridrato de ondansetrona deve ser seguida por 2 doses adicionais intramusculares ou intravenosas de 8mg com duas ou quatro horas de intervalo, ou por uma infusão constante de 1 mg/h por até 24 horas.

Crianças e adolescentes (de 6 meses a 17 anos de idade)

A dose em casos de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia pode ser calculada baseada na área de superfície corporal ou peso. Em estudos clínicos pediátricos, ondansetrona foi administrada através de infusão intravenosa diluída em 25 a 50mL de solução salina ou outro fluido de infusão compatível e infundida por um período superior a 15 minutos.

- Posologia baseada em área de superfície corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m². A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. A dose oral pode começar doze horas depois e pode continuar por até 5 dias (tabela 1). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 1: Dosagem baseada em área de superfície corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Área de superfície corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
≥0,6 m ² a ≤1,2 m ²	5 mg/m ² por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas.	4 mg por via oral a cada 12 horas
> 1,2 m ²	5 ou 8 mg/ m ² por via intravenosa, mais 8 mg por via oral após 12 horas.	8 mg por via oral a cada 12 horas

- Posologia baseada por peso corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única intravenosa de 0,15 mg/kg. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. No dia 1, duas doses adicionais por via intravenosa podem ser dadas com intervalos de 4 horas. A administração por via oral pode começar doze horas mais tarde e pode continuar por até 5 dias (tabela 2). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 2: Posologia baseada em peso corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Peso corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
> 10 kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4h	4 mg por via oral a cada 12 horas

Idosos

Em pacientes com idade a partir de 65 anos, todas as doses intravenosas devem ser diluídas e infundidas durante 15 minutos e, se repetidas, deve ser dado um intervalo de não menos que quatro horas.

Em pacientes de 65 a 74 anos de idade, a dose intravenosa inicial de cloridrato de ondansetrona 8 mg ou 16 mg, infundidas durante 15 minutos, deve ser seguida por duas doses de 8 mg infundidas durante 15 minutos, após intervalo de não menos que 4 horas.

Em pacientes de 75 anos de idade ou mais, a dose inicial intravenosa de cloridrato de ondansetrona não deve exceder 8 mg infundidas durante 15 minutos. A dose inicial de 8 mg deve ser seguida por duas doses de 8 mg, infundidas durante 15 minutos e após um intervalo de não menos que 4 horas (ver População especial de pacientes – Idosos).

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária ou da frequência de dose.

Pacientes com insuficiência hepática

O *clearance* de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes a dose total diária por via intravenosa ou oral não deve exceder 8 mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo de esparteína / debrisoquina

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição a droga diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência da dose.

- Náuseas e vômitos pós-operatórios**Adultos**

Para prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, cloridrato de ondansetrona é recomendado em dose única de 4 mg, que pode ser administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta na indução da anestesia.

Para tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios já estabelecidos, é recomendada a dose única de 4 mg, administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta.

Crianças e adolescentes (de 1 mês a 17 anos de idade)

Para prevenção e tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pacientes pediátricos submetidos à cirurgia sob anestesia geral, pode-se administrar cloridrato de ondansetrona através de injeção intravenosa lenta na dose de 0,1 mg/kg, até o máximo de 4 mg, antes, durante ou depois da indução da anestesia ou ainda após cirurgia.

Idosos

Existem poucas experiências com o uso de cloridrato de ondansetrona na prevenção e no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pessoas idosas. Entretanto, este medicamento é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade que estejam em quimioterapia.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária ou da frequência de dose.

Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

O *clearance* de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nestes pacientes a dose total diária não deve exceder 8 mg e, portanto, recomenda-se a administração parenteral ou oral.

Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína /debrisoquina

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição à droga diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ondansetrona injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou, cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria das pessoas que fazem uso de cloridrato de ondansetrona não apresentam problemas relacionados a ele. Porém, como acontecem com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Algumas pessoas são alérgicas a certos medicamentos. Se você apresentar qualquer um dos sintomas abaixo logo após o uso de cloridrato de ondansetrona injetável, avise seu médico imediatamente.

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensações de calor ou rubor; prisão de ventre; reações no local da injeção, como dor, ardência, inchaço, vermelhidão e coceira.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsão; movimento circular involuntário dos olhos; agitação e movimentos involuntários dos músculos; batimentos do coração irregulares; dor ou aperto no peito; diminuição dos batimentos do coração; pressão baixa; soluços; aumento nos testes funcionais do fígado (essas reações foram observadas em pacientes fazendo quimioterapia com cisplatina).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, que podem se apresentar como inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua; tontura predominantemente durante a administração intravenosa rápida, visão turva, predominantemente durante a administração intravenosa; batimentos cardíacos irregulares.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): cegueira passageira, predominantemente durante a administração intravenosa; erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica).

A maior parte dos casos de cegueira relatados foi resolvida em até 20 minutos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas

Se você usar uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo. A experiência com casos de superdosagem de cloridrato de ondansetrona é limitada. Na maioria dos casos relatados, os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). A ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em casos de superdosagem.

Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona. O uso de ipecacuanha para tratar superdosagem não é recomendado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0058

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF – MG nº 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/10/2013	0894041/13-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	—	—	—	—	NA	VP/VPS	TODAS
07/10/2015	08907741/59	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação da bula conforme RDC 47, de 08 de setembro de 2009 em harmonização à bula padrão aprovada pela Anvisa em 13/07/2015: Alteração dos Dizeres Legais.	VP/VPS	TODAS
15/05/2018	0388286/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 24/07/2017.	VP/VPS	TODAS
21/05/2019	NA* *Será gerado após a presente petição	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 30/10/2018.	VP/VPS	TODAS

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VITAMINA C INJETÁVEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25351.208246/2004-19	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	14/04/2005
Nome Comercial	VITAMINA C INJETÁVEL	Registro	110850028	Vencimento do registro	04/2025
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS			ATC	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1108500280018	SOLUÇÃO INJETÁVEL	14/04/2005	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA CNPJ: - 06.628.333/0001-46 Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

17/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Destinação Hospitalar**Tarja** -**Apresentação fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1108500280026	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2005	24 meses

Princípio Ativo ÁCIDO ASCÓRBICO**Complemento Diferencial da Apresentação** -**Embalagem**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA
CNPJ: - 06.628.333/0001-46
Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL
Etapas de Fabricação:

Via de Administração INTRAMUSCULAR**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)**Restrição de prescrição** Venda sob Prescrição Médica**Destinação** Hospitalar**Tarja** -**Apresentação fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5ML ATIVA	1108500280034	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2005	24 meses

Princípio Ativo ÁCIDO ASCÓRBICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA
- CNPJ:** - 06.628.333/0001-46
- Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL
- Etapas de Fabricação:**

Via de Administração INTRAMUSCULAR

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5ML ATIVA	1108500280042	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2005	24 meses

Princípio Ativo ÁCIDO ASCÓRBICO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA
- CNPJ:** - 06.628.333/0001-46
- Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL
- Etapas de Fabricação:**

Via de Administração INTRAMUSCULAR

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

17/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



VITAMINA C

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA
Solução Injetável
100 mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vitamina C

ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Apresentações:

Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

USO INTRAVENOSO.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL da solução de vitamina C contém:

ácido ascórbico 100 mg/mL

ácido ascórbico..... 100 mg

água para injetáveis q.s.p..... 1 mL

(hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, edetato dissódico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vitamina C é utilizada no tratamento e na prevenção do escorbuto, invertendo completamente os sintomas da doença. O ácido ascórbico é utilizado no tratamento da metemoglobinemia. Na deficiência de ferro (anemia), a vitamina C pode aumentar a absorção gastrointestinal de ferro. O ácido ascórbico também tem sido utilizado para acidificar a urina.

A sua administração parenteral é utilizada em pacientes onde a absorção oral de vitamina C está comprometida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C ou ácido ascórbico é uma vitamina solúvel em água. A vitamina C não é produzida pelo organismo humano, logo, precisa ser adquirida na alimentação diária. O ácido ascórbico é facilmente absorvido pelo trato gastrointestinal e amplamente distribuído nos tecidos do corpo. O ácido ascórbico em excesso no organismo é rapidamente eliminado na urina.

A vitamina C pode ser removida do organismo por hemodiálise.

A vitamina C é essencial para a formação de colágeno existente em praticamente todos os tecidos do corpo humano como a pele, cartilagem e ossos.

A deficiência de vitamina C se desenvolve quando a ingestão é insuficiente e pode levar ao desenvolvimento de uma doença chamada escorbuto, caracterizada por sangramentos (especialmente de pequenos vasos sanguíneos e gengivas), fragilidade capilar, anemia, lesões das cartilagens e dos ossos e cicatrização lenta de ferimentos. O escorbuto é uma doença rara em adultos, mas pode ocorrer em lactentes, alcoólatras e idosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vitamina C não deve ser utilizada por pacientes com problemas renais ou história de cálculos renais. Deve-se avaliar o risco-benefício em pacientes com hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia e anemia drepanocítica. Não utilizar a vitamina C em pacientes que apresentem alergia à vitamina C ou a qualquer outro componente da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências

Não utilizar o produto se nele for detectado a presença de partículas, turvação na solução e/ou quaisquer violações na ampola.

Não administrar doses altas durante a gravidez.

Evitar o uso em pacientes com antecedentes de formação de cálculos e gota.

Interações com outros medicamentos

Evitar a utilização simultânea com outros medicamentos para diminuir o risco de possíveis interações.

O uso simultâneo da vitamina C com deferoxamina pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos. Barbitúricos, primidona e salicilatos, em uso simultâneo com o ácido ascórbico (vitamina C), aumentam a excreção deste pela urina, sendo necessário aumento da dose diária. Benzilpenicilina potássica injetável é fisicamente incompatível com o ácido ascórbico injetável. O uso crônico ou em doses elevadas com o dissulfiram pode interferir na interação dissulfiram-álcool.

Grupos de risco

Gravidez e lactação

Gravidez: Categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Só deve ser administrado a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Interferência laboratorial

A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas em suspensão.

vitamina C deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

vitamina C é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

vitamina C é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, estéril e apirogênica acondicionada em ampola de vidro âmbar para administração intravenosa.

Antes de ser administrada, a solução de vitamina C deve ser inspecionada visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução e quaisquer violações na embalagem primária.

Não utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado e/ou se tiver sido violada.

A solução injetável deve ser administrada por via intravenosa e consumida imediatamente após a abertura da ampola. Evitar administração intravenosa (IV) rápida, pois pode provocar tontura ou desmaio.

Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola.

A dosagem exata a ser utilizada para adultos e crianças deve ser determinada pelo médico.

Deficiência de vitamina C: 250 mg a 1000 mg em doses fracionadas diariamente. Salvo recomendação médica podem-se utilizar doses maiores.

Tratamento do escorbuto em adultos: devem receber até 1.000 mg de ácido ascórbico por dia.

As necessidades de vitamina C aumentam em pacientes submetidos a hemodiálise crônica, doenças gastrointestinais, câncer, úlcera péptica, infecções, dietas não usuais, gravidez e lactação.

A dose diária máxima recomendada em adultos é 1000 mg e em crianças é 25 mg/Kg até o limite de 1000 mg.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Altas doses podem causar diarreia e outros efeitos gastrointestinais. O uso prolongado de ácido ascórbico pode produzir precipitação de cálculos de oxalato no trato urinário principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses altas causam a formação de pedras de oxalato de cálcio.

Em tratamentos prolongados com altas doses de vitamina C, pode resultar em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal.

Em administração intravenosa rápida, pode provocar tontura ou desmaio.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA?

Caso você acidentalmente use a vitamina C em quantidade maior do que a receitada pelo médico (superdosagem) informe-o imediatamente ou vá ao hospital mais próximo.

No caso de superdosagem pode ocorrer diarreia e outros efeitos gastrointestinais e distúrbios urinários como a acidificação da urina e formação de cálculos renais.

Nestes casos a administração deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada se necessária.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850028

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírrio Callou, KM 02.

Barbalha - CE - CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



BU017-PA.c

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0497819146	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
07/08/2014	0642555141	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	- Atualização de DCB. Padronização de uso da unidade de medida de massa (mg). - Item 5. Correção da temperatura de conservação devido à falha de digitação.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
23/04/2016	1599857166	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Exclusão da necessidade de proteger o medicamento da luz e da umidade. - Exclusão da apresentação de 200mg/mL - Nos itens "INFORMAÇÕES AO PACIENTE, COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO" e "INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE, POSOSLOGIA": exclusão de posologias com tomadas máximas menores que 500mg e inclusão de limite máximo diário recomendável e inclusão da posologia para tratamento do escorbuto em adultos.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. 100mg/mL Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

--	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CI: 3378.	VP e VPS	Solução injetável. 100mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL; Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
----	----	---	----	----	----	----	--	----------	--